

受付番号： 2021-1-010

課題名：成人先天性心疾患患者における直接作用型経口抗凝固薬（DOAC）の有効性に関する検討

### 1. 研究の対象

2011年1月1日から2019年6月30日までの間に当院を受診されたことがある成人先天性心疾患患者さんで、抗凝固薬を服用していた方。

### 2. 研究期間

2018年4月（倫理委員会承認後）～2022年3月

### 3. 研究目的

医療が進歩し、先天性心疾患をもつ患者様の予後は劇的に改善しています。ですが、成人期に到達した先天性心疾患（成人先天性心疾患）をもつ患者さんは、心不全や不整脈など、いくつかの問題を抱えてしまうことがあり、脳梗塞などの血栓塞栓症もそのうちのひとつであるといえます。血栓塞栓症を予防・治療するためには、抗凝固薬という血液を固まりにくくする薬を、時に服用する必要があります。

従来までは、抗凝固薬といえばワーファリンという薬しかありませんでしたが、最近ではDOAC（直接型経口抗凝固薬）と呼ばれる新しいタイプの抗凝固薬が使用され始めています。DOACには4種類あり、現在市販されているものはプラザキサ、イグザレルト、エリキュース、リクシアナになります。DOACの有効性と安全性は、多数の臨床研究によって既に証明されていますが、成人先天性心疾患をもつ患者さんにも同様なことが言えるのかどうかはまだ明らかにされておられません。本研究は、ワーファリンかDOACのいずれかを服用している成人先天性心疾患患者さんの過去の診療記録を集めることにより、より良い抗凝固療法のあり方を検討することを目的としています。

### 4. 研究方法

この研究は、筑波大学循環器内科を研究代表施設とする多施設共同後向き観察研究となります。①当院に通院歴（2011年1月1日から2019年6月30日まで）があり、②成人先天性心疾患をもち、③抗凝固薬（ワーファリン、プラザキサ、イグザレルト、エリキュース、リクシアナのいずれか）を服用していた患者さんを対象に、過去の診療記録から、患

者背景・基礎心疾患・既往歴・合併症・検査データ・服薬歴・血栓塞栓症あるいは出血などの臨床イベント、を収集し、抗凝固療法の有効性と安全性を調査するものです。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

通常診療の一環によって得られた過去の診療内容の一部（病状や検査データ）を、カルテから収集します：

- ・ 生年月、年齢、性別
- ・ 身長、体重、血圧、脈拍数、酸素飽和度
- ・ 基礎心疾患：診断名、手術情報
- ・ 合併症・既往歴：染色体異常・症候群、肺高血圧、Eisenmenger 化、感染性心内膜炎の既往、蛋白漏出性胃腸症、悪性腫瘍、塞栓症の既往、出血性合併症の既往、不整脈、現在の喫煙、現在の妊娠、デバイス植込み、チアノーゼ、残存シャント、NYHA 分類、心不全、高血圧、糖尿病、血管疾患の既往、腎機能障害、肝機能障害、アルコール摂取歴
- ・ 血液所見：ヘモグロビン (Hb, g/dL)、ヘマトクリット (Ht, %)、血小板 (Plt,  $\times 10^4/\mu\text{l}$ )、アルブミン (Alb, g/dL)、クレアチニン (Cr, mg/dl)、推算糸球体濾過量 (eGFR, ml/min/1.73m<sup>2</sup>)、BNP (pg/ml) あるいは NTproBNP (pg/ml)
- ・ 画像所見（心エコー・心臓 MRI・心臓カテーテル検査による所見）：体心室機能、体心室 morphology、体心室駆出率（%）、中等度以上の弁膜症（弁逆流、弁狭窄）、左房容積係数 (mL/m<sup>2</sup>)
- ・ 内服薬：利尿薬、抗アルドステロン薬、ACE 阻害薬/ARB、Ca 拮抗薬、肺血管拡張薬、ジゴキシン、 $\beta$  遮断薬、抗不整脈薬、抗血小板薬、解熱鎮痛薬
- ・ 臨床イベント：血栓塞栓イベント、出血イベント、心腔内血栓、抗凝固薬内服に伴う有害事象、抗凝固薬の変更履歴（種類の変更、用量変更、中止）、追跡中止、死亡、その他の入院イベント

## 6. 外部への試料・情報の提供

記載した症例登録票と追跡調査票は、データセンターである主幹研究施設の筑波大学に郵送あるいは FAX するか、あるいは電子メールで Excel ファイルを送信します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

本研究は筑波大学循環器内科を主幹研究施設とし、研究参加施設は、成人先天性心疾患対策委員会（循環器内科ネットワーク：JNCVD-ACHD）参加施設、あるいは参加予定の施設としています（2019 年 3 月 31 日現在 54 施設）。

参加施設の詳細、および、各施設の研究責任者の名称は、JNCVD-ACHD 公式ホームページをご参照ください (<https://www.jncvd-achd.jp/shisetu.html>)。

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵 1-1

電話：022-717-7153

所属・氏名：東北大学大学院医学系研究科循環器内科学 山本沙織（研究責任者）

研究代表者：

筑波大学医学医療系 循環器内科 家田真樹

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」

せ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合